KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/859

2023 m. balandžio 25 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto 2′-fukozillaktozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijų, kad jo gamybai būtų leidžiama naudoti *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/376 ([3]) leidžiama pateikti rinkai sintetinę 2′-fukozillaktozę (toliau – 2′-FL) kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([4]);

(4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/2201 ([5]) leista pateikti rinkai 2′-FL (mikrobinį šaltinį), pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę BL21, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(5) 2016 m. birželio 23 d. bendrovė „Glycom A/S“ pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį informavo Komisiją apie savo ketinimą pateikti rinkai 2′-FL (mikrobinį šaltinį), pagamintą bakterinės fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* padermę K-12. Mikrobinės kilmės 2′-fukozillaktozė, pagaminta naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, buvo įtraukta į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą remiantis tuo pranešimu, kai buvo nustatytas Sąjungos sąrašas;

(6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/388 ([6]), laikantis Reglamento (ES) 2015/2283, leista pakeisti naujo maisto produkto 2′-FL (mikrobinio šaltinio), pagaminto naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas, kad būtų galima pakeisti 2′-FL, D-laktozės ir difukozil-D-laktozės kiekį;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 2016 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/376, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2′-O-fukozillaktozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 70, 2016 3 16, p. 27).
([4]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).
([5]) 2017 m. lapkričio 27 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/2201, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę BL21, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 313, 2017 11 29, p. 5).
([6]) 2019 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/388, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pakeisti naujo maisto produkto 2′-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 70, 2019 3 12, p. 21).

(7) 2020 m. liepos 7 d. bendrovė „Advanced Protein Technologies Corporation“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl leidimo pakeisti 2′-FL (mikrobinio šaltinio) specifikacijas, kad jos gamybai mikrobinės fermentacijos būdu būtų leidžiama naudoti genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę;

(8) 2020 m. liepos 7 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, pateiktus paraiškai pagrįsti, apimančius branduolinio magnetinio rezonanso bandymus 2′-FL tapatybei nustatyti ([7]), genetiškai modifikuotos 2′-FL gamybos padermės genetinės sekos analizės aprašymą ([8]), analizės, skirtos patvirtinti *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinės padermės gyvybingų ląstelių nebuvimą, rezultatus ([9]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 2′-FL ([10]), chromosomų aberacijų *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL ([11]), žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL ([12]), žmogaus limfocitų mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL ([13]), ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis ([14]) ir 90 dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 2′-FL ([15]);

(9) 2020 m. spalio 13 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti 2′-FL, pagamintos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį;

(10) 2022 m. spalio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus priėmė mokslinę nuomonę dėl 2′-fukozillaktozės (2′-FL), pagamintos naudojant *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę (APC199), kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([16]) saugos;

(11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 2′-FL, pagaminta mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, yra saugi, kai ji naudojama šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad 2′-FL, pagaminta mikrobinės fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, kai ji naudojama šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis, atitinka jos pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(12) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta pareiškėjos duomenų rinkinyje pateiktais moksliniais tyrimais ir duomenimis, gautais atliekant branduolinio magnetinio rezonanso (NMR) bandymus 2′-FL tapatybei nustatyti, genetiškai modifikuotos 2′-FL gamybos padermės genetinės sekos analizės aprašymu, analizės, skirtos patvirtinti *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinės padermės gyvybingų ląstelių nebuvimą, rezultatais, bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimu naudojant 2′-FL, chromosomų aberacijų *in vitro* tyrimu naudojant 2′-FL, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimu naudojant 2′-FL, žmogaus limfocitų mikrobranduolių *in vitro* tyrimu naudojant 2′-FL ir 90 dienų toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkėmis naudojant 2′-FL, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(13) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(14) pareiškėja nurodė, kad pagal nacionalinę sistemą paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis, apimančius branduolinio magnetinio rezonanso bandymus 2′-FL tapatybei nustatyti, genetiškai modifikuotos 2′-FL gamybos padermės genetinės sekos analizės aprašymą, analizės, skirtos patvirtinti *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinės padermės gyvybingų ląstelių nebuvimą, rezultatus, bakterijų

([7]) *Gyeonggi Busness & Science Accelerator* (2021 m., nepaskelbta).
([8]) *Advanced Protein Technologies Corporation* (2021 m., nepaskelbta).
([9]) *Advanced Protein Technologies Corporation* (2021 m., nepaskelbta).
([10]) *Biotoxtech Company, Ltd.* (2019a, nepaskelbta).
([11]) *Biotoxtech Company, Ltd.* (2019b, nepaskelbta).
([12]) *Biotoxtech Company, Ltd.* (2019c, nepaskelbta).
([13]) *GenEvolutioN* (2021 m., nepaskelbta).
([14]) *Biotoxtech Company, Ltd.* (2019d, nepaskelbta).
([15]) *Biotoxtech Company, Ltd.* (2019e, nepaskelbta).
([16]) *EFSA Journal* 2022;20(12)7647.

grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 2′-FL, chromosomų aberacijų *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL, žmogaus limfocitų mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 2′-FL, ir turėjo išimtinę teisę jais naudotis, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su tais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis ar jais remtis;

(15) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl tyrimai ir duomenys, apimantys branduolinio magnetinio rezonanso bandymus 2′-FL tapatybei nustatyti, genetiškai modifikuotos 2′-FL gamybos padermės genetinės sekos analizės aprašymą, analizės, skirtos patvirtinti *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinės padermės gyvybingų ląstelių nebuvimą, rezultatus, bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimą naudojant 2′-FL, chromosomų aberacijų *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL, žmogaus limfocitų mikrobranduolių *in vitro* tyrimą naudojant 2′-FL ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis naudojant 2′-FL, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai 2′-FL, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę;

(16) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai 2′-FL, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(17) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad naujo maisto produkto 2′-fukozillaktozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijų pakeitimai, kuriais leidžiama naudoti 2′-FL, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;

(18) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą 2′-fukozillaktozę (mikrobinį šaltinį), pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 išvestinę padermę, penkerius metus nuo 2023 m. gegužės 16 d. leidžiama tik bendrovei „Advanced Protein Technologies Corporation“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą tam naujam maisto produktui nesinaudodami moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal 3 straipsnį, arba gavę bendrovės „Advanced Protein Technologies Corporation“ ([17]) sutikimą.

([17]) Adresas: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Pietų Korėja.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Advanced Protein Technologies Corporation“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. balandžio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Specifikacijos) 2′-fukozillaktozei (mikrobiniam šaltiniui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„Specifikacijos				Duomenų apsauga
	Apibrėžtis: Cheminis pavadinimas: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS Nr. 41263-94-9 Molekulinė masė: 488,44 g/mol			2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* padermę ATCC 13032, leidžiama naudoti nuo 2023 m. gegužės 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: bendrovė „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Pietų Korėja. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 2′-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Corynebacterium glutamicum* padermę ATCC 13032, leidžiama tik bendrovei „Advanced Protein Technologies Corporation“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Advanced Protein Technologies Corporation“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. gegužės 16 d.“
2′-fukozillaktozė (mikrobinis šaltinis)	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė BL-21	**Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Corynebacterium glutamicum* padermė ATCC 13032	
	Aprašymas 2′-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. **Grynumas:** 2′-fukozillaktozė: ≥ 83 % D-laktozė: ≤ 10,0 % L-fukozė: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktozė: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktulozė: ≤ 1,5 % Bendras sacharidų (2′-fukozillaktozės, D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės, 2′-fukozil-D-laktulozės) kiekis: ≥ 90 % pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 3,0–7,5 Vanduo: ≤ 9,0 %	**Aprašymas** 2′-fukozillaktozė yra balti arba beveik balti milteliai, o skysto koncentrato (45 % ± 5 % m/v) vandeninis tirpalas yra bespalvis arba šiek tiek gelsvas ir skaidrus. 2′-fukozillaktozė gaminama mikrobiologiniu gamybos būdu. **Grynumas:** 2′-fukozillaktozė: ≥ 90 % Laktozė: ≤ 5,0 % Fukozė: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktozė: ≤ 3,0 % Difukozillaktozė: ≤ 5,0 % Gliukozė: ≤ 3,0 %	**Aprašymas** 2′-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos/dramblio kaulo spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. **Grynumas:** 2′-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≥ 94,0 % D-laktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % L-fukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % difukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 2,0 % D-gliukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % D-galaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 %	

	Sulfatiniai pelenai: ≤ 2,0 % Acto rūgštis: ≤ 1,0 % Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 3 000 KSV/g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	Galaktozė: ≤ 3,0 % Vanduo: ≤ 9,0 % (miltelių) Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,5 % (miltelių ir skysčio) Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (miltelių ir skysčio) **Sunkieji metalai:** Švinas: ≤ 0,02 mg/kg (miltelių ir skysčio) Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg (miltelių ir skysčio) Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg (miltelių ir skysčio) Gyvsidabris: ≤ 0,5 mg/kg (miltelių ir skysčio) **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 104 KSV/g (miltelių), ≤ 5 000 KSV/g (skysčio) Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g (miltelių); ≤ 50 KSV/g (skysčio) *Enterobacteriaceae* / koliforminės bakterijos: nėra 11 g (miltelių ir skysčio) *Salmonella*: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) *Cronobacter*: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) Endotoksinai: ≤ 100 EV/g (miltelių), ≤ 100 EV/ml (skysčio) Aflatoksinai M1: ≤ 0,025 µg/kg (miltelių ir skysčio) KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	Vanduo: ≤ 9,0 % Peleningumas: ≤ 0,5 % Baltymų liekanos: ≤ 0,005 % **Teršalai**: Arsenas: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolis: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai**: Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Enterobacteriaceae*: nėra 10 gramų *Salmonella*: nėra 25 gramuose *Cronobacter* spp.: nėra 10 gramų Endotoksinai: ≤ 100 EV/g KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.	